

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סוויס רליף ספריי ג'ל

תמיסה

חומר פעיל: 1 גרם מכיל: Diclofenac Sodium 40 mg (4% w/w) (דיקלופנאק סודיום).
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה שתסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה מקומית בכאב ודלקת, קלים עד בינוניים, בעקבות פגיעה במפרקים קטנים עד בינוניים וסביבתם.
קבוצה תרופוטית: תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאק סודיום, לבוטנים, לסויה או לאחד המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6).
- אם הייתה לך תגובה אלרגית לאספירין (חומצה אצטילסליצילית – acetylsalicylic acid) או לכל תרופה אחרת השייכת למשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן, שבאה לידי ביטוי בקשיי נשימה, פריחה ונזלת.
- אם הינך בשלושת החודשים האחרונים של הריון – נא עייני בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות".
- בפצעים פתוחים, דלקות או זיהומי עור וכן באקזמה או על רקמות ריריות.
- בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 15.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסוויס רליף ספריי ג'ל, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מכיבים בקיבה, מבעיות בכבד או בכליות, מנטייה לדמם או ממחלת מעי דלקתית.
- סבלת בעבר מאסתמה או אלרגיות.

אזהרות נוספות

- אל תרסס על העיניים, האף או הפה, על פצעים פתוחים או באזורים עם זיהומים בעור. אם בטעות נכנס ספריי לעיניך, שטוף אותן היטב במים נקיים ודווח על זה לרופא שלך.
- לעולם אל תבלע את התרופה.
- אל תיחשף לשמש ואל תשתמש במנורות שיזוף במהלך השימוש בתרופה זו.
- הפסק להשתמש בתרופה אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך.
- אל תכסה את האזור המטופל בתחבושת או בפלסטר אטומים (עמידים למים או שאינם מאווררים).
- אל תשתמש בקרבת אש גלויה, סיגריה דולקת או מכשור מסוים (כגון מייבשי שיער).
- לא ניתן לשלול תופעות לוואי מערכתיות אם משתמשים בתרופה על שטחי עור גדולים ובמשך זמן ארוך.
- ניתן לצמצם את תופעות הלוואי על ידי שימוש במנה האפקטיבית הקטנה ביותר ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל:

- טבליות, כמוסות או פתילות נגד כאבים, כולל כאלה שמכילות דיקלופנאק סודיום (diclofenac sodium), חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או כל מרכיב נוגד דלקת שאינו סטרואיד אחר, כגון איבופרופן. השימוש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות (כולל חומצה אצטילסליצילית או איבופרופן) בו-זמנית עם סוויס רליף ספריי ג'ל עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי.

היריון, הנקה ופוריות

התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאת נוטלת תרופה כלשהי.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני שאת משתמשת בסוויס רליף ספריי ג'ל.

אין להשתמש בסוויס רליף ספריי ג'ל אם הינך בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון. אין להשתמש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך ששת החודשים הראשונים של ההיריון אלא אם קיים צורך מובהק ובהמלצת הרופא שלך. אם הנך זקוקה לטיפול במהלך התקופה זו, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר לאורך הזמן הקצר ביותר.

צורות מינון לבליעה (כגון, טבליות) של דיקלופנאק סודיום עלולות לגרום לתופעות לוואי לתינוק שלך שטרם נולד. לא ידוע האם אותו הסיכון קיים עבור דיקלופנאק סודיום כאשר משתמשים בו על העור.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר, החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך. השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך הנקה חייב להיעשות תחת פיקוח רפואי בלבד, מאחר שכמויות קטנות של דיקלופנאק סודיום (diclofenac sodium) חודרות לחלב האם. לפיכך, אין למרוח סוויס רליף ספריי ג'ל על השדיים של נשים מיניקות ולא על שטחי עור גדולים או למשך זמן ארוך.

נהיגה ושימוש במכונות

מריחת העור בסוויס רליף ספריי ג'ל אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה:

- **פרופילן גליקול (propylene glycol)**, שעלול לגרום לגירוי מקומי קל בעור אצל אנשים מסוימים. התרופה מכילה 30 מ"ג פרופילן גליקול בכל התזה, אשר שווה ערך ל- 150 מ"ג ב-1 גרם תמיסה.
- **שמן מנטה (peppermint oil)**, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- **סויה**, אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה אל תשתמש בתרופה זו.
- **33.3 מ"ג אלכוהול (אתנול)** ב- 1 גרם, אשר שווה ערך ל- 3.3% w/w, ועלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגוע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

סוויס רליף ספריי ג'ל הינו תרסיס המכיל תמיסה. בעת התזה על העור, התמיסה הופכת לג'ל. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 15. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

אופן השימוש

- הסר את מכסה המגן.
 - החזק את הבקבוק במצב זקוף והשתמש על פי ההוראות על האזור הכואב או הנפוח.
 - התז את הכמות המומלצת.
 - המינון המומלץ בדרך כלל הוא:
- מבוגרים וילדים מגיל 15: 4-5 התזות 3 פעמים ביום. מספר ההתזות תלוי בגודל האזור הפגוע. מספר ההתזות המירבי הוא 15 פעמים ביום. הכמות המרבית לכל מנה בודדת לא תעלה על 5 התזות.

אין לעבור על המנה המומלצת

- יש לעסות את הג'ל בעדינות אל תוך העור. לאחר מכן שטוף את ידיך, אלא אם הטיפול מיועד לידיים.
- המתן עד שהג'ל יתייבש לפני שתכסה את העור בבגדים או בתחבושת. היזהר, כי התרסיס יכול להכתים את בגדיך כאשר הוא רטוב.
- הפסק את הטיפול כאשר התסמינים שלך (כאב ונפיחות) משתפרים.
- אל תשתמש במשך יותר משבעה ימים מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.
- אם אין שיפור בתסמינים שלך לאחר שלושה ימים, או אם התסמינים שלך מחמירים, פנה לרופא.

יש להימנע מנגע עם העיניים או עם רקמות ריריות.

אין לבלוע את התרופה! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת בכמות גדולה יותר של התרופה שלך מכפי שאתה צריך, נגב את העודף של סוויס רליף ספריי ג'ל באמצעות ממחטה (טישו). אם אתה או ילד בלע בטעות חלק מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, השתמש בתרסיס ברגע שנזכרת, אבל אל תמרח בבת-אחת יותר מן המנה המומלצת. לאחר מכן המשך כמו קודם.
אל תשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה:

- אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך. תגובות באזור המריחה בעקבות השימוש בתרופות לשימוש מקומי (למריחה על העור) המכילים דיקלופנאק (diclofenac) דווחו באופן שכיח (ב-10-1 משתמשים מתוך 100). התגובות האלה כוללות פריחות, גירוד, אדמומיות, תחושות צריבה או קשקשת של העור.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין ב:

• סימן כלשהו של אלרגיה מבין אלה המפורטים להלן:

- פריחת עור עם שלפוחיות; (נדיר - יכול להופיע אצל 10-1 משתמשים מתוך 10,000); רגישות יתר (כולל סרפדת) (נדיר מאוד - יכול להופיע אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- צפצופים, קוצר נשימה או תחושת לחץ בחזה (אסתמה) (נדיר מאוד - יכול להופיע אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (נדיר מאוד - יכול להופיע אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10,000).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100 פריחה עורית, אקזמה, אדמומיות בעור, דלקת בעור (כולל דלקת עור ממגע). גרד*.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000

- העור יכול להיות רגיש יותר לשמש. סימנים אפשריים הם כווית שמש עם גירוד, נפיחות ושלפוחיות.
- פריחה עם מוגלה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובות באזור ההתזה, עור יבש, תחושת צריבה.

*במחקר קליני דווח גרד בשכיחות של 0.9%, 236 מטופלים עם עיקום הקרסול טופלו ב-4-5 התזות של סוויס רליף ספריי ג'ל 3 פעמים ביום (120 מטופלים) או בפלסבו (116 מטופלים) במשך 14 יום.

אם משתמשים בתרופה למשך זמן ארוך ו/או משתמשים בה על שטחי עור גדולים, עלולות להופיע תופעות לוואי מערכתיות כגון: כאבי בטן והפרעות במערכת העיכול, צרבת, בעיות כבד או כליות ותגובות רגישות יתר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

- אחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, Propylene glycol, Isopropylene alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol (anhydrous), Disodium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edetate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית בצבע חום כהה בעל פיית התזה. מכיל תמיסה בצבע צהוב-זהוב שקוף, שהמרקם שלה לאחר ההתזה הוא דמוי ג'ל. קיים בגודל אריזה של 25 גרם.

בעל הרישום: פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
יצרן: מיקה פארמה, ספייר, גרמניה.

נערך בנובמבר 2024

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13839.31668
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

11/2024